



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020  
EMA/H/C/000381

## Dynastat (*parecoxib*)

Общ преглед на Dynastat и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Dynastat и за какво се използва?

Dynastat е болкоуспокоително лекарство, което се прилага при възрастни за краткотрайно облекчаване на следоперативна болка.

Съдържа активното вещество парекоксиб (*parecoxib*).

### Как се използва Dynastat?

Dynastat се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание.

Dynastat може да се прилага във вена или мускул. Първата доза от 40 mg се последва от допълнителни дози от 20 или 40 mg на всеки 6 до 12 часа до достигане на максимална обща доза от 80 mg на ден.

За повече информация относно употребата на Dynastat вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Dynastat?

Активното вещество в Dynastat, парекоксиб, се преобразува в организма във вещество, наречено валдекоксиб. Валдекоксиб е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС), което принадлежи към групата на лекарствата, наречени „инхибитори на циклооксигеназа-2“ (COX-2). То блокира COX-2 ензима, което води до намаляване на производството на простагландини — вещества, участващи във възпалителния процес. Като намалява простагландините, Dynastat помага за намаляване на симптомите на възпаление, включително на болката.

### Какви ползи от Dynastat са установени в проучванията?

Dynastat е проучен при повече от 2500 възрастни, преминали хирургични интервенции, включително стоматологични, ортопедични (на костите) и гинекологични (операция на женската репродуктивна система). Dynastat е сравнен с плацебо (сляпо лечение), както и с други болкоуспокоителни лекарства като ибупрофен, кеторолак, морфин, трамадол и валдекоксиб. Като цяло Dynastat е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото други болкоуспокоителни лекарства. Dynastat намалява също необходимостта от морфин.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви са рисковете, свързани с Dynastat?**

Най-честата нежелана реакция при Dynastat (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат по-малко от 1 на 100 души) включват миокарден инфаркт (сърдечен пристъп), тежко понижаване на кръвното налягане и алергични реакции.

Dynastat не трябва да се прилага при пациенти, които са имали сериозна алергична реакция към лекарство, имат алергии към клас лекарства, наречени сулфонамиди или имат определени заболявания, включително заболявания, засягащи стомашно-чревната система, черния дроб и сърцето. Dynastat не трябва да се прилага при жени през последните 3 месеца от бременността или по време на кърмене. Също така не трябва да се използва за облекчаване на болка след определени видове сърдечни операции.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dynastat вижте листовката.

## **Защо Dynastat е разрешен за употреба в ЕС?**

Установено е, че Dynastat е ефективен за облекчаване на следоперативна болка и че нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dynastat са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dynastat?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dynastat, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dynastat непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dynastat, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Dynastat:**

Dynastat получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 март 2002 г.

Допълнителна информация за Dynastat можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.